

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *Borrelia* in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform ist ein chromatographischer Seitenfluss-Immunassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *Borrelia* in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Lyme-Krankheit, auch bekannt als Lyme-Borreliose, ist eine Infektionskrankheit, die durch Bakterien der Spezies *Borrelia* ausgelöst wird. Die Übertragung erfolgt durch Zecken.² Das häufigste Anzeichen einer Infektion ist ein sich ausbreitender geröteter Hautausschlag, der als Wanderröte (Erythema migrans) bezeichnet wird. Der Ausschlag beginnt nach etwa einer Woche an der Stelle des Zeckenbisses¹ und ist in der Regel weder juckend noch schmerzhaft. Bei etwa 25–50 % der infizierten Menschen entsteht kein Hautausschlag.¹ Weitere Symptome im Frühstadium können Fieber, Kopfschmerzen und Müdigkeit sein.¹ Unbehandelt können die Symptome u. a. ein- oder beidseitige Gesichtslähmung, Gelenkschmerzen, starke Kopfschmerzen mit Nackensteifigkeit oder Herzpalpitationen umfassen.¹ Monate oder Jahre später können wiederholte Episoden von Gelenkschmerzen und Schwellungen auftreten.¹ Gelegentlich entwickeln Patienten stehende Schmerzen oder Kribbeln in Armen und Beinen.¹ Auch bei angemessener Behandlung entwickeln etwa 10 % bis 20 % der erkrankten Personen Gelenkschmerzen und Gedächtnisprobleme und leiden über mindestens sechs Monate an Müdigkeit.^{1,4}

Die Lyme-Krankheit wird durch den Biss infizierter Zecken der Gattung Ixodes auf den Menschen übertragen.⁵ Normalerweise muss die Zecke 36 bis 48 Stunden lang ansitzen, damit die Bakterien übertragen werden können.⁶ In Nordamerika sind Bakterien der Gruppen *Borrelia burgdorferi* und *Borrelia mayonii* die Überträger.^{2,7} In Europa und Asien sind auch Bakterien der Gruppen *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* Überträger der Erkrankung.² Die Krankheit scheint nicht zwischen Menschen, anderen Tieren oder durch Nahrung übertragen zu werden.⁶ Die Diagnose basiert auf einer Kombination von Symptomen, einer früheren Zeckenexposition und möglicherweise Tests auf spezifische Antikörper im Blut.^{3,8} Bluttests sind in den frühen Stadien der Erkrankung häufig negativ.² Das Testen einzelner Zecken ist in der Regel nicht sinnvoll.⁹

TESTPRINZIP

Der Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *Borrelia* in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. Der IgG-Testlinienbereich der IgG-Komponente ist mit Anti-Human-IgG beschichtet. Bei der Testung reagiert die Probe mit *Borrelia*-Antigen-beschichteten Partikeln im Test. Die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung auf der Membran chromatographisch nach oben und reagiert mit dem Anti-Human-IgG im IgG-Testlinienbereich, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen *Borrelia*

enthält. Infolgedessen erscheint im IgG-Testlinienbereich eine farbige Linie. Entsprechend ist der IgM-Testlinienbereich mit Anti-Human-IgM beschichtet, und wenn die Probe IgM-Antikörper gegen *Borrelia* enthält, reagiert der Konjugat-Proben-Komplex mit dem Anti-Human-IgM. Als Ergebnis erscheint im IgM-Testlinienbereich eine farbige Linie.

Wenn die Probe Anti-*Borrelia*-IgG-Antikörper enthält, erscheint daher im IgG-Testlinienbereich eine farbige Linie. Wenn die Probe Anti-*Borrelia*-IgM-Antikörper enthält, erscheint im IgM-Testlinienbereich eine farbige Linie. Wenn die Probe keine Anti-*Borrelia*-Antikörper enthält, erscheint in keinem der Testlinienbereiche eine farbige Linie. Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-Human-IgM und Anti-Human-IgG als Fängerreagenzien und *Borrelia*-Antigen als Nachweisreagenz. Zur Erzeugung der Kontrolllinie dient ein Anti-Human-IgG-Antikörper von der Ziege.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
3. Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
4. Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
5. Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
6. Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.

NICHT TIEFKÜHLEN. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (durch Venenpunktion oder Fingerstich gewonnen), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von **Vollblutproben durch Fingerstich:**
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser, oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Mittel- oder Ringfingerspitze ausstreichen.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutropfen weg.
 - Streichen Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die

Handfläche bis zu den Fingern aus, um einen runden Blutropfen an der Einstichstelle zu erhalten.

- Führen Sie die Vollblutprobe mit Hilfe **eines Kapillarröhrchens** dem Test zu:
 - Berühren Sie das Blut mit dem Ende des Kapillarröhrchens, bis es mit ca. 10 µL gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Setzen Sie den Saugball auf das obere Ende des Kapillarröhrchens, und drücken Sie ihn zusammen, um das Vollblut auf den Probenbereich des Teststreifens aufzubringen.
- Trennen Sie Serum und Plasma möglichst schnell vom Blut, um Hämolyse zu verhindern. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte direkt nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Die Proben nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung gewünscht ist, muss die Probe bei –20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Zimmertemperatur. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden müssen, müssen sie gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für die Beförderung ansteckungsgefährlicher Stoffe verpackt werden.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulans für die Probenentnahme verwendet werden.

TESTMATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Tropfer
- Packungsbeilage
- Pufferlösung
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien
 - Probensammelbehälter
 - Lanzetten (nur für Vollblutproben aus der Fingerbeere)
 - Messpipette und Einwegspitzen (optional)
 - Zentrifuge (nur für Plasma)
 - Stoppuhr

TESTANLEITUNG

Bringen Sie Test, Probe, Reagenzien, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.

Bei **Serum- oder Plasmaproben:**

 - Verwendung einer **Messpipette:** Geben Sie **5 µL Serum/Plasma** in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann **3 Tropfen Pufferlösung (ca. 120 µL) in die Puffervertiefung (B).**

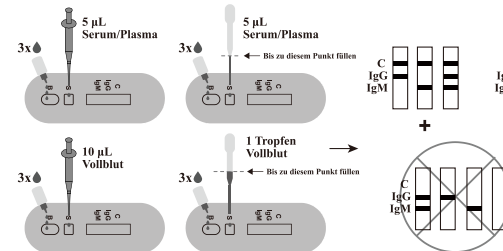
- Verwendung eines **Tropfers:** Halten Sie den Tropfer senkrecht und ziehen Sie die Probe bis zum **oberen Ende der Spitze** auf, wie in der Abbildung unten gezeigt (**ca. 5 µL**). Geben Sie die Probe in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann **3 Tropfen Pufferlösung (ca. 120 µL) in die Puffervertiefung (B)** und starten Sie die Stoppuhr.

Bei **Vollblutproben:**

- Verwendung einer **Messpipette:** Geben Sie **10 µL Vollblut** in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann **3 Tropfen Pufferlösung (ca. 120 µL) in die Puffervertiefung (B).**
- Verwendung eines **Tropfers:** Halten Sie den Tropfer senkrecht und ziehen Sie die Probe bis etwa **1 cm über dem oberen Ende der Spitze auf**, und geben Sie **1 vollen Tropfen (ca. 10 µL)** der Probe in die Probenvertiefung (S). Geben Sie dann **3 Tropfen Pufferlösung (ca. 120 µL) in die Puffervertiefung (B)** und starten Sie die Stoppuhr.

3. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von **20 Minuten** darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Wenn Fläschchen bereits seit mehr als 3 Tagen geöffnet sind, sollten der Puffer nicht mehr verwendet werden.



ERGEBNISAUSWERTUNG

POSITIV auf IgG: * Zwei farbige Linien sind sichtbar. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine andere Linie im IgG-Testlinienbereich zu sehen sein.

POSITIV auf IgM: * Zwei farbige Linien sind sichtbar. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine andere Linie im IgM-Testlinienbereich zu sehen sein.

POSITIV auf IgG und IgM: * Drei verschiedene farbige Linien sind sichtbar. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und jeweils eine Testlinie im IgG-Testlinienbereich und im IgM-Testlinienbereich zu sehen sein.

***HINWEIS:** Die Farbtintensität der Testlinie kann abhängig von der Konzentration an Anti-Lyme-Antikörpern in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im IgG- oder IgM-Testlinienbereich erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und

kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten, es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung der Tests zu bestätigen.

TESTBESCHRNKUNGEN

1. Der Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test dient für den Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen *Borrelia* in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Weder die Anzahl der IgG- oder IgM-Antikörper gegen *Borrelia* noch die Anstiegsrate ihrer Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe IgG- und IgM-Antikörper gegen *Borrelia* enthalten sind; er darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Lyme-Infektion verwendet werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
4. Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer *Borrelia*-Infektion nicht aus.
5. Der Hämatokritwert des Vollbluts kann das Testergebnis beeinflussen.
6. Für genaue Ergebnisse muss der Hämatokritwert zwischen 25 % und 65 % liegen.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Der Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit führenden handelsüblichen Lyme-IgG-ELISA-Tests und Lyme-IgM-Tests verglichen. Die Korrelation zwischen beiden Systemen liegt bei mehr als 98 %.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit führenden handelsüblichen Lyme-IgG-ELISA-Tests und Lyme-IgM-ELISA-Tests verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass der Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

IgG-Ergebnisse

Methode		ELISA		Gesamtergebnis
Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) für IgG	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	21	1	22
	Negativ	1	89	90
Gesamtergebnis		22	90	112

Relative Sensitivität: 95,5 % (95%-KI*: 87,3-100 %)

Relative Spezifität: 98,9 % (95%-KI*: 97,1-99,8 %)

Genauigkeit: 98,2 % (95%-KI*: 93,7-99,8 %)

*Konfidenzintervall

IgM-Ergebnisse

Methode		ELISA		Gesamtergebnis
Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) für IgM	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	17	1	18
	Negativ	1	89	90
Gesamtergebnis		18	90	108

Relative Sensitivität: 94,4 % (95%-KI*: 72,7-99,9 %)

Relative Spezifität: 98,9 % (95%-KI*: 96,7-100 %)

Genauigkeit: 98,1 % (95%-KI*: 93,5-99,8 %)

*Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde anhand von 3 Replikaten von fünf Proben ermittelt: negativ, IgG schwach positiv, IgG stark positiv, IgM schwach positiv und IgM stark positiv. Die negativen, schwach positiven und stark positiven Werte wurden zu > 99 % richtig erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde anhand von 3 unabhängigen Assays derselben Proben ermittelt: negativ, IgG schwach positiv, IgG stark positiv, IgM schwach positiv, IgM stark positiv. Drei verschiedene Chargen des Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurden über drei Tage mit den negativen, schwach positiven und stark positiven Proben gepruft. Die Proben wurden zu > 99% korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Prüfung des Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) erfolgte mit positiven Proben auf Anti-HAV-IgM, HBsAg, Anti-HCV-IgG, Anti-HIV-IgG, Anti-RF-IgG, Anti-Syphilis-IgG, Anti-*H. Pylori*-IgG, Anti-Röteln-IgG, Anti-Toxoplasmose-IgG, Anti-HSV-1-IgG, Anti-HSV-2-IgG, Anti-CMV-IgG, Anti-Röteln-IgM, Anti-Toxoplasmose-IgM, Anti-HSV-1-IgM, Anti-HSV-2-IgM und Anti-CMV-IgM. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Lyme-Schnelltest (IgG/IgM) in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) getestet, und es wurde keine Interferenz beobachtet.

Acetaminophen: 20 mg/dL

Koffein: 20 mg/dL

Acetylsalizylsäure: 20 mg/dL

Gentisinsure: 20 mg/dL

Ascorbinsäure: 2 g/dL

Albumin: 2 g/dL

Kreatin: 200 mg/dL

Hmoglobin: 1.000 mg/dL

Bilirubin: 1 g/dL

Oxalsure: 60 mg/dL

BIBLIOGRAPHIE

1. "Signs and Symptoms of Lyme Disease".cdc.gov. 11 January 2013. Archived from the original on 16 January 2013. Retrieved 2 March 2015.
2. Shapiro, ED (1 May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). N. Engl. J. Med. 370 (18): 1724–31.

3. "Lyme Disease Diagnosis and Testing". cdc. gov. 10 January 2013. Archived from the original on 2 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
4. Aucott JN (2015). "Posttreatment Lyme disease syndrome". Infect. Dis. Clin. N. Am. 29 (2): 309–23.
5. Johnson RC (1996). "Borrelia". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). Univ of Texas Medical Branch. ISBN0-9631172-1-1. PMID21413339. Archived from the original on 7 February 2009.
6. "Lyme disease transmission". cdc. gov. 11 January 2013. Archived from the original on 3 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
7. Jump up^Pritt, BS; Mead, PS; Johnson, DK; Neitzel, DF; RespcioKingry, LB; Davis, JP; Schiffman, E; Sloan, LM; Schriefer, ME; Replogle, AJ; Paskewitz, SM; Ray, JA; Bjork, J; Steward, CR; Deedon, A; Lee, X; Kingry, LC; Miller, TK; Feist, MA; Theel, ES; Patel, R; Irish, CL; Petersen, JM (5 February 2016). "Identification of a novel pathogenic *Borrelia* species causing Lyme borreliosis with unusually high spirochaetaemia: a descriptive study". Lancet Infect. Dis. 16: 556–564.
8. "Two-step Laboratory Testing Process". cdc. gov. 15 November 2011. Archived from the original on 12 March 2015. Retrieved 2 March 2015.
9. Jump up^"Testing of Ticks".cdc.gov. 4 June 2013.Archivedfrom the original on 19 February 2015. Retrieved 2 March 2015.

SYMBOLVERZEICHNIS

	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzwert
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Artikel-Nummer
	Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen
	Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

REF: ILY-402

Nummer: CT

Rev:

Gültig ab:

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.